



## **RIESAME DELLA PROGETTAZIONE E DELLO SVILUPPO**

L'avanzamento del ciclo progettuale, nel rispetto della pianificazione effettuata, viene garantito dagli interventi di riesame che vengono effettuati in fasi opportune della progettazione.

Il riesame è un momento di controllo pianificato, effettuato da più persone e finalizzato a:

- valutare la capacità dei risultati della progettazione di ottemperare ai requisiti
- individuare/anticipare eventuali problemi e proporre le correzioni necessarie
- controllare lo stato di avanzamento del progetto rispetto alla pianificazione.

Tali momenti hanno inoltre lo scopo di verificare il raggiungimento degli obiettivi nelle varie fasi della progettazione, oltre che controllare eventuali modifiche dei requisiti e fornire delle opportunità di miglioramento.

Ai riesami devono partecipare rappresentanti delle funzioni coinvolte nelle fasi di progettazione e di sviluppo oggetto del riesame.

Le registrazioni dei risultati dei riesami e delle eventuali azioni necessarie sono conservate presso (*inserire*).



### **VERIFICA DELLA PROGETTAZIONE E DELLO SVILUPPO**

L'attività di verifica della progettazione e dello sviluppo è costituita da controlli semplici, svolti per lo più su singole attività. Tali controlli possono essere condotti anche da una sola persona, a volte la stessa che ha svolto l'attività.

La finalità della verifica è assicurare che gli elementi in uscita dalla progettazione siano compatibili con i relativi requisiti in ingresso.

Le registrazioni dei risultati delle verifiche e delle eventuali azioni necessarie sono conservate presso *(inserire)*.



## **VALIDAZIONE DELLA PROGETTAZIONE E DELLO SVILUPPO**

La validazione rappresenta una sorta di collaudo funzionale o di controllo sul campo, finalizzato a verificare che il prodotto/servizio risultante della progettazione sia in grado di soddisfare i requisiti per l'applicazione specificata o, dove conosciuta, per quella prevista.

La validazione, condotta in accordo alla pianificazione effettuata, può prevedere la partecipazione del cliente, del committente e/o di eventuali parti interessate, chiamate ad esprimere parere in merito ai risultati della validazione stessa.

La validazione, quando possibile, deve essere svolta prima dell'attivazione del servizio o della consegna/utilizzazione del prodotto.

Le registrazioni dei risultati della validazione e delle eventuali azioni necessarie sono conservate presso *(inserire)*.



## **TENUTA SOTTO CONTROLLO DELLE MODIFICHE DELLA PROGETTAZIONE E DELLO SVILUPPO**

Le modifiche della progettazione sono identificate e documentate e le relative registrazioni sono conservate presso *(inserire)*.

Prima della sua attuazione, ogni modifica viene verificata, riesaminata, validata e approvata.

Il riesame delle modifiche comprende la valutazione degli effetti di tali modifiche sui singoli elementi del prodotto e sui prodotti già messi a disposizione del cliente e/o committente.

Le modifiche vengono successivamente comunicate direttamente agli enti interessati che le riportano su tutti i documenti necessari *(indicare)* e, successivamente, sulla procedura di progettazione predisponendone l'opportuno piano operativo.



## PROCESSO DI APPROVVIGIONAMENTO

*(inserire nome azienda)* ha stabilito che i fornitori di prodotti/servizi rilevanti ai fini della qualità del servizio reso ai propri Clienti debbano essere valutati per la loro capacità di soddisfare i requisiti specificati e di essere in grado di mantenerla nel tempo.

In un'ottica di controllo completo della Qualità di tutte le parti dei processi realizzativi, abbiamo dunque implementato alcune semplici regole per la gestione delle forniture.

Di seguito sono illustrate le modalità previste dal nostro sistema di approvvigionamento al fine di:

- far fronte al fabbisogno di beni e servizi necessari allo svolgimento dei processi aziendali
- assicurare, rispetto ai prodotti e ai servizi acquistati, la conformità ai requisiti specificati quando questi ultimi abbiano influenza sulla qualità delle prestazioni erogate
- definire responsabilità e modalità con le quali viene effettuata la scelta dei Fornitori
- Specificare le modalità di acquisto di prodotti/servizi necessari a garantire la qualità della prestazione finale.

Il processo di approvvigionamento si differenzia in relazione alla tipologia del prodotto/servizio da acquistare. In ogni caso tale processo prevede:

- individuazione dell'esigenza dell'approvvigionamento.
- classificazione del prodotto / servizio da acquistare.
- Individuazione dell'iter previsto.
- definizione delle caratteristiche del prodotto.
- gestione dei documenti e dei dati di acquisto che devono sempre indicare adeguatamente i requisiti specificati e le caratteristiche definite dal responsabile dell'acquisto che firma l'ordine scritto.
- modalità di controllo per verificare la conformità di quanto acquistato.

I fornitori sono distinti secondo categorie omogenee di prodotto o servizio descritte in *(inserire)*.

Per ogni categoria sono stati individuati sia i requisiti di qualifica, sia gli specifici strumenti di valutazione come da modelli del Sistema Qualità.

La valutazione statica del Fornitore si realizza mediante la raccolta delle informazioni che consentono di valutarne l'organizzazione in relazione alla capacità di assicurare la conformità delle forniture. In particolare, l'Ufficio Acquisti *(o altri, inserire)* riscontrata la conformità delle dichiarazioni e dei certificati, attestando il possesso dei requisiti e trasmette il fascicolo all'Ente competente che completa la valutazione statica, effettuando le verifiche di competenza tecnica.

I fornitori vengono classificati a seconda del tipo di prodotto fornito e si dividono in: *(inserire)*

La valutazione avviene secondo le informazioni proprie di ciascun fornitore e sulla base dell'andamento prestazionale, delle informazioni tratte dal rapporto col fornitore (modalità di emissione dell'ordine, consegna, pagamenti, ecc) nonché di analisi periodiche delle varie forniture effettuate secondo quanto descritto nella procedura di riferimento *(inserire)*.

I fornitori sottoposti a valutazione sono:

- quelli nuovi, al fine di valutare le loro capacità di soddisfare i requisiti relativi alla fornitura sotto l'aspetto tecnico e organizzativo



- quelli già qualificati per valutarne le prestazioni nel tempo

Al ricevimento, vengono effettuate attività di controllo e di validazione delle varie forniture in accordo con la procedura relativa agli approvvigionamenti, sulla base delle specifiche di volta in volta impostate dall'ente che richiede la fornitura.

La traccia di queste operazioni di riesame viene mantenuta all'interno della documentazione relativa ad ogni fornitore.



## TENUTA SOTTO CONTROLLO DELL'ATTIVITÀ DI PRODUZIONE ED EROGAZIONE DI SERVIZI

La corretta gestione dei processi consente il mantenimento del livello desiderato di qualità del servizio e, quindi, l'affidabilità e l'economicità della gestione, a vantaggio dell'organizzazione interna e della misurazione delle prestazioni.

*(inserire nome azienda)* pianifica ed effettua le attività di produzione e di erogazione di servizi, secondo specifiche procedure e in condizioni controllate.

Tali procedure descrivono:

- la disponibilità di informazioni che descrivono le caratteristiche del prodotto/servizio
- la disponibilità di procedure e istruzioni di lavoro, ove necessarie
- la definizione delle funzioni e dei livelli di responsabilità coinvolte
- le apparecchiature necessarie per la realizzazione del prodotto
- le attività di monitoraggio e di misurazione
- l'attuazione di attività per il rilascio e la consegna dei prodotti
- le modalità di consegna del servizio o prodotto e dell'assistenza successiva
- la valutazione circa l'importanza/complessità di ogni attività e del grado di criticità delle stesse nell'ambito del processo analizzato (analisi dei rischi)
- l'individuazione di attività associate ad eventuali fattori di rischio per operatori e clienti
- la definizione di un sistema di indicatori, di processo e/o di risultato

La procedura consente di:

- mappare la dinamica dei processi, fornendo agli operatori un fondamentale riferimento documentale
- definire puntualmente il sistema delle responsabilità
- definire le necessità di ulteriori supporti di guida (procedure, istruzioni operative, "linee guida", metodi analitici, ecc.)
- individuare i controlli, i monitoraggi e le misurazioni necessari per garantire l'efficacia del processo, nonché le apparecchiature necessarie a tal fine
- individuare le criticità che saranno oggetto di azioni correttive e preventive
- definire le necessità di addestramento e formazione del personale coinvolto
- individuare ed eliminare eventuali attività/operazioni ridondanti, incapaci di produrre valore aggiunto.

Le analisi di processo sviluppate sono formalizzate, nel rispetto degli standard aziendali, mediante *(inserire il riferimento)*.



## VALIDAZIONE DEI PROCESSI DI PRODUZIONE E DI EROGAZIONE DI SERVIZI

La validazione dei processi deve dimostrare la loro capacità di conseguire i risultati pianificati.

I nostri processi che rientrano nella categoria dei "processi speciali", hanno risultati finali che non possono essere verificati che da successive attività di monitoraggio o di misurazione. Rientrano in questo ambito quei processi per i quali eventuali criticità possono evidenziarsi solo dopo l'erogazione della prestazione o dopo l'utilizzo del prodotto.

Abbiamo provveduto alla validazione dei nostri processi speciali attraverso:

- l'applicazione delle metodologie proprie dell' analisi dei rischi secondo la procedura *(inserire)*
- la predisposizione di idonei documenti guida di supporto agli operatori (istruzioni operative, procedure, istruzioni tecnico professionale, linee guida, ecc.)
- la definizione di precisi percorsi di abilitazione e formazione degli operatori
- la predisposizione di documenti di registrazione
- la disponibilità e l'approvazione delle apparecchiature impiegate.

L'evidenza delle disposizioni adottate per garantire la conformità dei processi ai requisiti pianificati è data dai corrispondenti documenti *(inserire i riferimenti)*.





## IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ

*(inserire nome azienda)* ha stabilito alcuni standard per identificare i documenti utilizzati con mezzi adeguati lungo tutte le fasi della produzione. Inoltre siamo dotati di un sistema di protocollazione per identificare ogni documento che viene utilizzato ai fini delle nostre attività.

Ciascuna struttura organizzativa aziendale ha stabilito modalità adeguate di identificazione dei propri prodotti (inerti e/o vitali) che ne permettono la rintracciabilità lungo tutte le fasi dei processi di erogazione di prestazioni e servizi e di supporto.

Con il termine *identificazione* si intende l'individuazione univoca di un materiale o soggetto. I metodi di identificazione sono definiti in funzione del tipo di prodotto e del livello di lavorazione effettuato.

Alla corretta identificazione contribuiscono corrette modalità di custodia dei prodotti.

Procedure documentate definiscono, inoltre, lo stato di avanzamento dei processi, dei prodotti e/o delle prestazioni in relazione alle misurazioni e ai monitoraggi previsti.

Il sistema di registrazioni attivato consente di ricostruire storicamente la dinamica dei processi e delle prestazioni erogate, attraverso la correlazione con le entità coinvolte nei processi stessi (clienti interni/esterni, fornitori interni/esterni, personale, documenti, prodotti, risorse strumentali, etc.).

Le modalità per l'identificazione e rintracciabilità del prodotto differiscono secondo che si tratti di prodotto X (*specificare*) o di prodotto Y (*specificare*).

Per quanto attiene al prodotto X, i componenti conservano l'identificazione originaria, quella apposta dal fornitore; sono inoltre identificati in funzione del loro stato rispetto ai controlli attraverso cartellinatura e/o posizionamento. La loro rintracciabilità è invece garantita solo ove contrattualmente richiesta ed è realizzata annotando gli estremi della relativa identificazione sui documenti.

Per quanto ai prodotti Y, l'elemento minimo per cui è significativa l'identificazione è il documento (file o modulo), identificato da:

- nome
- autore
- data di creazione
- archivio di appartenenza



## **PROPRIETÀ DEL CLIENTE**

Ogni struttura organizzativa aziendale ha definito precise modalità operative per la cura delle proprietà del cliente quando le stesse siano sotto il suo controllo e/o vengano utilizzate dalla struttura stessa.

Tali modalità prevedono l'identificazione, la verifica, l'integrità, la protezione e la salvaguardia delle proprietà stesse.

Tutti i beni, materiali ed intellettuali forniti dai clienti e/o affidati in custodia sono tenuti sotto controllo al fine di:

- garantire idonee condizioni di immagazzinamento e conservazione tali da evitare smarrimenti, danneggiamenti e deterioramenti
- evitare l'utilizzo e l'accesso da parte di personale non autorizzato

Per quanto concerne le informazioni e i documenti forniti dal cliente, vale la clausola della riservatezza, a cui l'Azienda è tenuta a livello contrattuale.

Vengono considerate informazioni riservate non soltanto quelle desumibili dai documenti e dai materiali forniti dai clienti ma anche tutte le informazioni verbali correlabili ai processi interni e ai servizi offerti.

Qualora le proprietà del cliente siano perse, danneggiate o riscontrate inadeguate all'utilizzazione, tali criticità vengono notificate al cliente a cura dell'Ufficio competente.

Il Responsabile Qualità ha la responsabilità di gestire e conservare le registrazioni relative alle non conformità riscontrate e ai provvedimenti adottati.



## CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI

*(inserire nome azienda)* mantiene inalterata la conformità di tutti gli elementi che sono compresi nello svolgimento della propria attività.

Tale conservazione riguarda principalmente il rispetto di regolamenti e norme descritte nelle varie procedure del Sistema Qualità.

Il deposito a magazzino viene effettuato, quando possibile, dal corriere o dal trasportatore all'atto della consegna o in alternativa, dagli addetti ai magazzini.

In questa fase è necessario che il personale coinvolto sia adeguatamente formato sulle modalità di una corretta movimentazione dei carichi come previsto da Decreto Legislativo 626/94 sulla Sicurezza e successive modifiche, elementi previsti nei documenti di valutazione dei rischi.

La distribuzione del materiale ai destinatari viene effettuata da *(inserire)* con le modalità definite.

Alla tradizionale verifica operata sul prodotto, durante o alla fine del processo, si affiancano controlli orientati a prevenire i rischi di danno.

I diversi prodotti giacenti nei magazzini sono conservati secondo le specifiche di prodotto e nel rispetto delle norme e regolamenti vigenti sino al momento della loro distribuzione interna

## TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO E MISURAZIONE

Attraverso la procedura aziendale (*inserire*), l'Azienda ha definito le modalità per la gestione controllata delle apparecchiature, con particolare riferimento ai dispositivi di monitoraggio e misurazione.

Ciascuna Unità ha censito le apparecchiature in carico alla struttura predisponendo un "Elenco delle Apparecchiature", ed evidenziando quelle apparecchiature aventi diretta influenza sulla qualità del prodotto o del servizio (apparecchiature critiche).

Le apparecchiature sono identificate (a mezzo etichetta, cartellino o documento equivalente) al fine di garantire l'identificazione e lo stato funzionale dell'apparecchiatura stessa.

Le apparecchiature critiche presentano caratteristiche metrologiche (accuratezza, incertezza, risoluzione, etc.) appropriate alle specifiche applicazioni e compatibili con le esigenze di misurazione richieste in funzione dell'utilizzo previsto.

Ogni apparecchiatura critica è dotata di una propria "Scheda apparecchiatura"

Per ciascuna apparecchiatura viene definito un piano di controllo per assicurare che l'apparecchiatura stessa sia in uno stato di conformità ai requisiti per l'utilizzazione prevista (si veda lo schema relativo ai sistemi analitici riportato a pagina seguente).

Il piano include gli interventi di taratura e calibrazione quando necessari, gli interventi di manutenzione, i controlli e le regolazioni necessarie, siano essi effettuati dal personale interno alla struttura (interventi interni) che da Enti esterni.

Le caratteristiche di ciascuna apparecchiatura critica sono riportate sulla "Scheda apparecchiatura". La scheda riporta:

- le caratteristiche anagrafiche e metrologiche dell'apparecchiatura
- il piano di controllo predisposto per assicurare che l'apparecchiatura sia in uno stato di conformità ai requisiti per l'utilizzazione prevista
- il diario degli interventi effettuati (manutenzione, taratura, etc.).

Alla scheda vengono allegati eventuali documenti di registrazione relativi a interventi di assistenza, manutenzione, verifica periodica dello stato di taratura/calibrazione.

Le apparecchiature non conformi sono poste fuori servizio segregando l'apparecchiatura (quando possibile) ed evidenziando lo stato di non conformità (ad es. con bollino rosso sulla etichetta identificativa o mediante apposizione di targhetta rossa "fuori servizio").

Le apparecchiature non conformi vengono rimesse in servizio solo dopo intervento correttivo comprovato da documento di registrazione.

Quando possibile le apparecchiature sono tarate utilizzando campioni di misura riferibili a campioni internazionali o nazionali; nel caso in cui tali campioni non siano disponibili, la riferibilità viene garantita verso altri campioni di misura (ad es. materiali di riferimento adeguati, campioni di misura consensuali, campioni industriali) internazionalmente accettati nel campo interessato.

Tutti i campioni utilizzati nel sistema di conferma sono corredati di certificati, rapporti, fogli illustrativi o tabelle di risultati, che attestano l'origine, la data, l'incertezza e le condizioni alle quali sono stati ottenuti i risultati.

Le apparecchiature per misurazione sono tarate, regolate e utilizzate in ambiente controllato nei limiti necessari ad assicurare risultati di misura validi.



Viene prestata particolare attenzione ad ogni fattore in grado di influenzare i risultati delle misurazioni (temperatura, umidità, vibrazioni, interferenze elettromagnetiche, polvere, pulizia, etc.).

La responsabilità in merito al corretto impiego, alla manipolazione ed alla custodia di ciascuna apparecchiatura è assegnata al personale della struttura avente in carico l'apparecchiatura stessa.

Nel caso in cui, durante le attività di controllo di taratura della strumentazione utilizzata per i controlli lungo il processo, vengano rilevati strumenti fuori taratura, il sistema di tracciabilità interna consente la valutazione e la documentazione circa la validità dei risultati di precedenti prove, al fine di consentire l'attivazione di idonee misure correttive.